COVIDIEN

**2010年9月1日改訂(第5版)
*2010年6月3日改訂(第4版)

医療機器承認番号 22100BZX00144000

機械器具(06) 呼吸補助器
JMDNコード：70566000 呼吸回路セット
管理医療機器

NPB 呼吸回路セット

（DX-7 呼気シングルユースフィルタ 700／シングルユースドレナージバッグ 840 呼気シングルユースフィルタ 840／吸気フィルタシングルユース 12 個入）

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみ使用すること。

【禁忌・禁止】
1. 本品は再使用禁止。使用後は廃棄し、再使用したり再滅菌したりしないこと。
2. 本品は弊社ベンチレータ700シリーズまたは840人工呼吸器専用品である。他の人工呼吸器と接続して使用しないこと。
3. 装置の近くで有毒ガス等を使用しないこと［有毒ガスが装置内部に吸引され患者に送り込まれる恐れがあるため］。
4. 人工呼吸器に付属品を接続して使用する場合は、流量抵抗の変化に注意すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成等

本品は､ベンチレータ700シリーズまたはベンチレータ840人工呼吸器に接続して使用する付属品で、下記のような製品で構成されている。

(1) ベンチレータ700シリーズ専用品

製品番号	名 称
G-060526-00	DX-7 呼気シングルユースフィルタ 700

(2) ベンチレータ840専用品

製品番号	名 称
4-048491-00 4-074722-00	シングルユースドレナージバッグ 840
4-076887-00	呼気シングルユースフィルタ 840

(3) ベンチレータ700シリーズ/840専用品

製品番号	名 称
4-074601-00	吸気フィルタシングルユース 12 個入

2. 原理

ベンチレータ700シリーズまたはベンチレータ840人工呼吸器に接続し、患者にガスを供給する。
フィルタは、人工呼吸器に吸入するガスまたは患者からの呼気に含まれる粉塵を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

ベンチレータ700シリーズまたはベンチレータ840人工呼吸器に接続し、患者へのガス供給に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 人工呼吸器への接続

(1) 使用方法にあわせて、構成品を選択し、接続する。尚、接続する前に各部に破損等がないか確認すること。
(2) 必要となる回路を組み上げたら、人工呼吸器等に接続し、リーク・閉塞等の異常がないことを確認すること。

2. 呼気シングルユースフィルタの交換

(1) 呼気シングルユースフィルタは、1 回使用する毎、または連続15日毎に交換する。
(2) 必要となる回路を組み上げたら、人工呼吸器等に接続し、リーク・閉塞等の異常がないことを確認する。

3. ドレナージバッグの交換

(1) ドレナージバッグは、バッグがいっぱいになったとき、または回路の交換時に廃棄し、新品と交換する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 医師の指示以外で使用しないこと。
(2) 本品と併用する（特に接続する）医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
(3) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび製品（接合部やチューブなど）に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は新品と交換すること。
(4) 呼気シングルユースフィルタは、感染症の危険を避けるため注意深く扱うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光、紫外線を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間及び使用の期限

使用状況および頻度により、回路に破損・亀裂・リークが生じた場合には、直ちに新しい回路に交換すること。

【包装】

DX-7 呼気シングルユースフィルタ 700	1 箱 12 個入
シングルユースドレナージバッグ 840	1 箱 25 個入
呼気シングルユースフィルタ 840	1 箱 12 個入
吸気フィルタシングルユース 12 個入	1 箱 12 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所 TEL (011)241-5418
仙台営業所 TEL (022)211-6422
東京営業所 TEL (03)5717-1440
名古屋営業所 TEL (052)709-6691
金沢営業所 TEL (076)232-4450
大阪営業所 TEL (06)6455-8900
広島営業所 TEL (082) 536-0170
高松営業所 TEL (087)868-2201
福岡営業所 TEL (092)271-0276

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アイルランド

Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国（Ciudad Juárez）

Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国（Baja California）

人工呼吸器本体に付属の取扱説明書を必ず参照すること